Machine Translated by Google

Personer, der bruger hjælpemidler, kan muligvis ikke fuldt ud få adgang til oplysningerne i denne fil. For at få hjælp, ring venligst til 800-835-4709 eller 240-402-8010, lokalnummer 1. CBER Consumer Affairs Branch eller send en e-mail til: ocod@fda.hhs.gov og skriv 508 Accommodation og dokumentets titel i emnelinjen i din e-mail.

Machine Translated by Google

HOVEDPUNKTER I ORDINERINGSOPLYSNINGERNE Disse hovedpunkter indeholder ikke alle de oplysninger, der er nødvendige for at bruge PRIORIX sikkert og effektivt. Se den fulde produktinformation for PRIORIX.

PRIORIX (Levende vaccine mod mæslinger, fåresyge og røde hunde) til injicerbar suspension til subkutan brug. Første godkendelse i USA: 2022

--------------------------------SENESTE STORE ÆNDRINGER ----------------------------

Kontraindikationer, immunsuppression (4.2) 11/2025

----------------------------- INDIKATIONER OG BRUG----------------------------- PRIORIX er en vaccine indiceret til aktiv immunisering til forebyggelse af mæslinger, fåresyge og røde hunde hos personer på 12 måneder og derover. (1)

-------------------------DOSERING OG ADMINISTRATION-----------------------

Til subkutan brug.

Hver dosis er cirka 0,5 ml. • Den første dosis administreres i alderen 12 til 15 måneder. (2.1) • Den anden dosis administreres i alderen 4 til 6 år. (2.1)

----------------------- DOSERINGSFORMER OG STYRKER----------------------- Til injicerbar suspension. PRIORIX leveres som et enkeltdosishætteglas med frysetørret antigenkomponent, der skal rekonstitueres med den medfølgende fyldte sprøjte med sterilt vandfortyndingsmiddel. En enkeltdosis efter rekonstituering er cirka 0,5 ml. (3)

----- ... KONTRAINDIKATIONER ------------------------------

- Alvorlig allergisk reaktion (f.eks. anafylaksi) på nogen af komponenterne i PRIORIX, eller efter en tidligere dosis af mæslinger, fåresyge og røde hunde virusholdig vaccine. (4.1)
- Svær immundefekt. (4.2)
- Graviditet. (4,3, 8,1)

------------------------- ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER ------------------------- • Der er risiko for feberkramper efter administration af PRIORIX. (5.2)

- Trombocytopeni og trombocytopenisk purpura er blevet rapporteret efter vaccination med PRIORIX. (5.3)
- Synkope (besvimelse) kan forekomme i forbindelse med administration af injicerbare vacciner, herunder PRIORIX. Der bør være procedurer på plads for at undgå skader forårsaget af besvimelse. (5.4) •

Spidserne på de fyldte sprøjter indeholder naturgummilatex, som kan forårsage allergiske reaktioner. (5.5)

------------------------------- BIVIRKNINGER ------------------------------

De mest almindelige bivirkninger, der blev anmodet om hos deltagere i kliniske forsøg: •

12 til 15 måneder: lokale reaktioner var smerte (26%) og rødme (25%); systemiske reaktioner var irritabilitet (63%), appetitløshed (45%), døsighed (45%) og feber (35%). (6,1)

- 4 til 6 år: lokale reaktioner var smerte (41%), rødme (22%) og hævelse (11%); systemiske reaktioner var appetitløshed (21%), døsighed (27%) og feber (24%). (6,1)
- 7 år og ældre: lokale reaktioner var smerte (12%) og rødme (12%). (6,1%).

For at rapportere MISTÆNKEDE BIVIRKNINGER, kontakt GlaxoSmithKline på 1-888-825-5249 eller VAERS på 1-800-822-7967 eller www.vaers.hhs.gov.

------------------------------- LÆGEMIDDELINTERAKTIONER--------------------------------

- Administration af immunglobuliner og andre blodprodukter Samtidig brug med PRIORIX kan påvirke det forventede immunrespons på vaccinen. (7.2) • PRIORIX kan resultere i

midlertidig undertrykkelse af tuberkulinreaktivitet. (7.3)

------------------------- BRUG I SPECIFIKKE POPULATIONER ----------------------- • Må ikke anvendes under graviditet. (8.1)

- Undgå graviditet i 1 måned efter vaccination med PRIORIX. (8.1)

Se 17 for INFORMATION OM PATIENTRÅDGIVNING.

Revideret: 11/2025

FULDSTÆNDIGE ORDINATIONSINFORMATIONER: INDHOLD*

1 INDIKATIONER OG BRUG
2 DOSERING OG ADMINISTRATION
2.1 Dosis og tidsplan
2.2 Forberedelse
2.3 Administration
3 DOSERINGSFORMER OG STYRKER
4 KONTRAINDIKATIONER
4.1 Alvorlige allergiske reaktioner
4.2 Immunsuppression
4.3 Graviditet
5 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER
5.1 Allergiske vaccinereaktioner
5.2 Feberkramper
5.3 Trombocytopeni
5.4 Synkope
5.5 Latex
5.6 Risiko for overførsel af vaccinevirus
5.7 Begrænsning af vaccinens effektivitet
6 BIVIRKNINGER
6.1 Erfaring med kliniske forsøg
6.2 Erfaring efter markedsføring
7 LÆGEMIDLERINTERAKTIONER
7.1 Immunsuppressive lægemidler
7.2 Immunglobuliner og blodprodukter
7.3 Tuberkulin hudtest
7.4 Brug sammen med andre levende virale vacciner
8 BRUG I SPECIFIKKE POPULATIONER
8.1 Graviditet
8.2 Amning
8.4 Pædiatrisk brug
8.5 Geriatrisk brug
11 BESKRIVELSE
12 KLINISK FARMAKOLOGI
12.1 Virkningsmekanisme
13 IKKE-KLINISK TOKSIKOLOGI
13.1 Karcinogenese, mutagenese, nedsat fertilitet
14 KLINISKE STUDIER
14.1 Antistofresponser på mæslinge-, fåresyge- og røde hunde-virus
14.2 Samtidig administration
15 REFERENCER
16 LEVERING/OPBEVARING OG HÅNDTERING
16.1 Opbevaring før rekonstitution
16.2 Opbevaring efter rekonstitution
17 INFORMATION OM PATIENTRÅDGIVNING

*Afsnit eller underafsnit, der er udeladt fra den fulde produktinformation, er ikke anført.

Machine Translated by Google

FULDSTÆNDIGE ORDINATIONSINFORMATIONER

1 INDIKATIONER OG BRUG

PRIORIX er en vaccine indiceret til aktiv immunisering til forebyggelse af mæslinger, fåresyge og røde hunde hos personer på 12 måneder og derover.

2 DOSERING OG ADMINISTRATION

Til subkutan brug.

2.1 Dosis og tidsplan

Efter rekonstitution er en enkelt dosis PRIORIX cirka 0,5 ml.

Administrer i henhold til følgende tidsplan:

- Første dosis – 12 til 15 måneder
- Anden dosis – 4 til 6 år

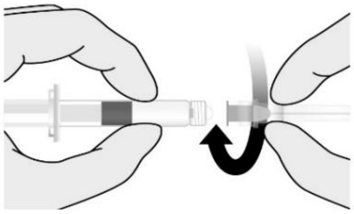
Hvis PRIORIX ikke administreres i henhold til denne tidsplan, og der anbefales 2 doser vaccine mod mæslinger, fåresyge og røde hunde, skal der gå mindst 4 uger mellem den første og anden dosis.

PRIORIX kan gives som en anden dosis til personer, der har fået en første dosis af en anden vaccine indeholdende mæslinge-, fåresyge- og røde hundevirus.

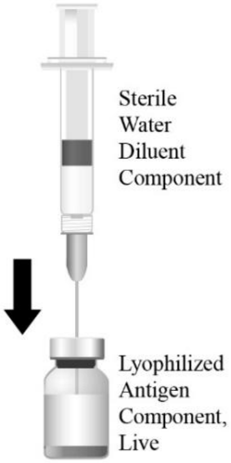
2.2 Forberedelse

Rekonstituer den frysetørrede antigenkomponent, kun levende, med den medfølgende sterile vandfortyndingskomponent for at danne PRIORIX. Den rekonstituerede vaccine skal være klar fersken- til fuchsia-lyserød suspension. Parenterale lægemidler bør inspiceres visuelt for partikler og misfarvning før administration, når opløsning og beholder tillader det. Hvis en af disse tilstande er til stede, må vaccinen ikke administreres.

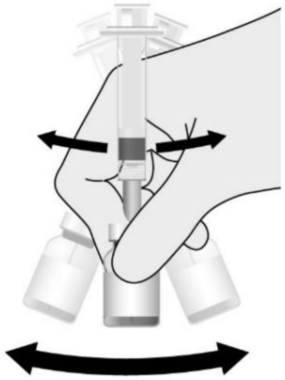
Machine Translated by Google



Figur 1. Hold den forfyldte sprøjte med sterilt vandfortyndingsmiddel i cylinderen, og skru sprøjtehætten af ved at dreje den mod uret. Juster Fastgør nålen til sprøjtens akse, og fastgør den ved forsigtigt at tilslutte nålehakket til Luer Lock-adapteren (LLA) og dreje en kvart omgang med uret, indtil du mærker, at den låser.



Figur 2. Rengør den frysetørrede antigenkomponent, den levende hætteglasprop. Overfør hele indholdet af den fyldte sprøjte til hætteglasset.



Figur 3. Ryst hætteglasset godt, indtil pulveret er helt opløst. Vend ikke hætteglasset om under omrystning.

Figur 4. Efter rekonstituering **trækkes hele indholdet** af den rekonstituerede vaccine op i den samme sprøjte, og efter nåleskift, administreres **subkutant.**

2.3 Administration

PRIORIX gives umiddelbart efter rekonstitution. Hvis det ikke bruges med det samme, opbevares det i køleskab mellem 2 og 8 °C og gives inden for 8 timer. Kassér den rekonstituerede vaccine, hvis den ikke bruges inden for 8 timer.

3 DOSERINGSFORMER OG STYRKER

Til injicerbar suspension. PRIORIX leveres som et enkeltdosis hætteglas med frysetørret antigenkomponent, levende skal rekonstitueres med den medfølgende fyldte sprøjte med sterilt vandfortyndingsmiddel. En enkelt dosis efter rekonstituering er cirka 0,5 ml.

Machine Translated by Google

4 KONTRAINDIKATIONER

4.1 Alvorlige allergiske reaktioner

PRIORIX må ikke gives til personer med en historie med alvorlige allergiske reaktioner (f.eks. anafylaksi) over for nogen af vaccinens komponenter eller efter en tidligere dosis af en vaccine indeholdende mæslinge-, fåresyge- og røde hundevirus *[se beskrivelse (11)].*

4.2 Immunsuppression

PRIORIX må ikke gives til personer, der har immundefekter eller immunsupprimerede på grund af sygdom eller medicinsk behandling. Disse personer er i risiko for dissemineret vaccinevirusinfektion *[se Lægemiddelinteraktioner (7.1)].*

4.3 Graviditet

PRIORIX må ikke gives til gravide. Graviditet bør undgås i 1 måned efter vaccination *[se Anvendelse i specifikke populationer (8.1)].*

5 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

5.1 Allergiske vaccinereaktioner

Der skal være passende medicinsk behandling til rådighed for at håndtere øjeblikkelige allergiske reaktioner, hvis der opstår en akut anafylaktisk reaktion efter administration af PRIORIX.

5.2 Feberkramper

Der er risiko for feberkramper efter immunisering med PRIORIX *[se Bivirkninger (6.1)].*

5.3 Trombocytopeni

Trombocytopeni og trombocytopenisk purpura er blevet rapporteret efter vaccination med PRIORIX *[se Bivirkninger (6.2)].*

5.4 Synkope

Synkope (besvimelse) kan forekomme i forbindelse med administration af injicerbare vacciner, herunder PRIORIX. Der bør være procedurer på plads for at undgå skader som følge af besvimelse.

5.5 Latex

Spidserne på de fyldte sprøjter med fortyndingsmiddel indeholder naturgummilatex, som kan forårsage allergiske reaktioner.

5.6 Risiko for overførsel af vaccinevirus

Levende, svækket røde hunde-vaccinevirus er blevet påvist i næse og hals hos personer 7 til 28 dage efter vaccination med en vaccine, der indeholder røde hunde-virus, men der er ikke rapporteret om dokumenterede bekræftede tilfælde af overført røde hunde-vaccinevirus.[1]

5.7 Begrænsning af vaccinens effektivitet

Vaccination med PRIORIX beskytter muligvis ikke alle modtagelige personer.

Machine Translated by Google

6 BIVIRKNINGER

De hyppigst rapporterede (ÿ10%) anmodede bivirkninger i følgende aldersgrupper i kliniske forsøg var:

- Alder 12 til 15 måneder – lokalt: smerte (26%) og rødme (25%); systemisk: irritabilitet (63%), tab af appetit (45%), døsighed (45%) og feber (35%)
- Alder 4 til 6 år – lokalt: smerte (41%), rødme (22%) og hævelse (11%); systemisk: appetitløshed (21%), døsighed (27%) og feber (24%)
- 7 år og ældre – lokalt: smerte (12%) og rødme (12%)

6.1 Erfaring med kliniske forsøg

Da kliniske forsøg udføres under vidt forskellige forhold, kan bivirkningsrater observeret i kliniske forsøg med en vaccine ikke direkte sammenlignes med rater i kliniske forsøg med en anden vaccine og afspejler muligvis ikke de rater, der observeres i praksis.

Sikkerheden af PRIORIX blev evalueret i 6 kliniske studier, hvor i alt 12.151 deltagere (6.391 i USA) modtog mindst 1 dosis PRIORIX: 8.780 børn (4.148 i USA) i alderen 12 til 15 måneder; 2.917 børn (1.950 i USA) i alderen 4 til 6 år; og 454 voksne og børn (293 i USA) på 7 år og derover. På tværs af de 6 studier var deltagerne, der modtog PRIORIX, som følger: 51,6 % var mænd; 64,6 % var hvide, 18,4 % var asiater, 6,1 % var sorte, og 10,9 % var af andre racegrupper (herunder amerikanske indianere/indianere, indfødte hawaiianere/stillehavsøboere, arabere/nordafrikanere og andre); og 14,3 % var af spansktalende/latinamerikansk afstamning. Den racemæssige/etniske fordeling af deltagere, der fik PRIORIX og MMR II, var ensartet.

Børn i alderen 12 til 15 måneder, der fik PRIORIX som første dosis

I et randomiseret, observatørblindet, kontrolleret klinisk studie (Studie 1, NCT01702428) udført i 5 lande (USA [inklusive Puerto Rico], Estland, Finland, Mexico og Spanien) modtog 5.003 deltagere i alderen 12 til 15 måneder en første dosis PRIORIX (n = 3.714) eller MMR II (n = 1.289) givet samtidigt med HAVRIX (hepatitis A-vaccine) og VARIVAX (levende varicellavirusvaccine, Merck & Co., Inc.); børn indskrevet i USA modtog også PREVNAR 13 (pneumokok 13-valent konjugatvaccine, Pfizer Inc.) samtidigt. I den samlede population var 51,3 % drenge; 75,6 % var hvide, 4,8 % var sorte, 3,5 % var asiater, 16,1 % var af andre racegrupper (inklusive amerikansk indianer/indianer, indfødt hawaiianer/stillehavsboere, arabiske/nordafrikanske og andre); og 18,6 % var af spansktalende/latino etnicitet. Deltagernes medianalder var 12 måneder (interval: 11 til 16 måneder). Lokalt indhentede bivirkninger blev registreret af forældre eller værger ved hjælp af standardiserede dagbogskort i 4 dage. Systemiske indhentede bivirkninger såsom døsighed, appetitløshed og irritabilitet blev indsamlet i 15 dage, og feber, udslæt, hævelse af ørespytkirtler/spytkirtler, feberkramper og tegn på meningeal irritation (dvs. nakkestivhed med eller uden fotofobi eller hovedpine) blev indsamlet i 43 dage (Tabel 1). Uopfordrede bivirkninger, der forekom inden for 43 dage efter vaccination, blev registreret ved hjælp af dagbogskort suppleret med en medicinsk gennemgang. Data om anmodede bivirkninger og uopfordrede bivirkninger blev transskriberet til studiets database under et besøg på stedet på dag 42 og via telefonkontakt på dag 180.

Machine Translated by Google

Tabel 1. Incidens af anmodede lokale og systemiske bivirkninger efter den første dosis PRIORIX sammenlignet med MMR II hos børn i alderen 12 til 15 måneder (Studie 1, NCT01702428, Total vaccineret kohorte)a

Bivirkning	PRIORIX n (%)	MMR II n (%)
Lokalt (inden for 4 dage)	**N = 3.555**	**N = 1.242**
Smerte	919 (25,9%)	349 (28,1%)
Rødme	870 (24,5%)	313 (25,2%)
Hævelse	318 (8,9%)	133 (10,7%)
Systemisk (inden for 15 dageb)	**N = 3.566**	**N = 1.243**
Døsighed	1601 (44,9%)	586 (47,1%)
Irritabilitet	2258 (63,3%)	819 (65,9%)
Appetittab	1608 (45,1%)	548 (44,1%)
Systemisk (inden for 43 dageb)	**N = 3.566**	**N = 1.243**
Mæslinge-/røde hunde-lignende	235 (6,6%)	77 (6,2%)
udslæt Feber (defineret som temperatur ÿ38°C/100,4°F)	1244 (34,9%) 0	412 (33,1%)
Hævelse af ørespytkirtler/spytkirtler,		0
feberkramper	7 (0,2%)	3 (0,2%)
Tegn på meningeal irritationc Den	3 (0,1%)	0

samlede vaccinerede kohorte for sikkerhed omfattede alle vaccinerede deltagere, for hvem der var tilgængelige sikkerhedsdata.

N = Antal deltagere. n = Antal

deltagere, der præsenterer med den beskrevne bivirkning.

[a] HAVRIX og VARIVAX blev administreret samtidigt med PRIORIX eller MMR II; deltagere i USA modtog også PREVNAR 13 samtidig med PRIORIX (n = 1.847) eller MMR II (n = 654).

[b] 4 dage, 15 dage og 43 dage omfattede vaccinationsdagen og de efterfølgende henholdsvis 3, 14 og 42 dage.

c Nakkestivhed med eller uden fotofobi eller hovedpine.

Børn i alderen 12 til 15 måneder, der fik en anden dosis PRIORIX 6 uger efter den første Dosis

I et randomiseret, observatørblindet, kontrolleret klinisk studie (Studie 2, NCT01681992) udført i seks lande (USA [inklusive Puerto Rico], Tjekkiet, Finland, Malaysia, Spanien og Thailand) modtog 4.516 deltagere i alderen 12 til 15 måneder en første dosis PRIORIX (n = 2.990) eller MMR II (n = 1.526) efterfulgt af en anden dosis af den samme vaccine 6 uger senere. Den første dosis blev givet samtidig med HAVRIX og VARIVAX; børn indskrevet i USA (inklusive Puerto Rico) modtog også PREVNAR 13 samtidigt. I den samlede population var 51,7 % drenge; 68,4 % var hvide, 24,4 % var asiater, 3,2 % var sorte, og 4,0 % var af andre racegrupper (inklusive amerikanske indianere/ indianere, indfødte hawaiianere/stillehavsøboere, arabiske/nordafrikanske og andre); og 5,6 % var af spansktalende/ latino etnicitet. Deltagernes medianalder var 12 måneder (interval: 11 til 16 måneder). Lokalt anmodede bivirkninger blev registreret af forældre eller værger ved hjælp af standardiserede dagbogskort i 4 dage, og systemiske bivirkninger såsom feber, udslæt, hævelse af ørespytkirtler/spytkirtler, feberkramper og tegn på meningeal irritation.
(dvs. nakkestivhed med eller uden fotofobi eller hovedpine) blev indsamlet i 43 dage. Uopfordrede bivirkninger, der forekom inden for 43 dage efter vaccination, blev registreret ved hjælp af dagbogskort suppleret med

Machine Translated by Google

medicinsk gennemgang. Data om anmodede bivirkninger og uopfordrede bivirkninger blev transskriberet til studiedatabasen under besøg på stedet på dag 42, dag 84 og dag 222. Sikkerhedsprofilen for PRIORIX efter den anden dosis var tilsvarende sikkerhedsprofilen efter den første dosis af PRIORIX.

Børn i alderen 4 til 6 år, der fik PRIORIX som en anden dosis mod mæslinger, fåresyge og Røde hunde-vaccine

I et randomiseret, observatørblindet, kontrolleret klinisk studie (studie 3, NCT01621802) udført i 3 lande (USA, Sydkorea og Taiwan) modtog 4.007 deltagere i alderen 4 til 6 år PRIORIX (n = 2.917) eller MMR II (n = 1.090) som en anden dosis efter administration af en initial dosis af en kombineret vaccine indeholdende mæslinge-, fåresyge- og røde hundevirus i andet leveår. PRIORIX og MMR II blev givet samtidigt med KINRIX (DTaP-IPV) [difteri- og tetanustoksoider og acellulær pertussisadsorberet og inaktiveret poliovirusvaccine] og VARIVAX i en delmængde af forsøgspersoner (n = 802, der modtog PRIORIX, n = 298, der modtog MMR II), der var tilmeldt i USA. I den samlede population var 52,5 % mænd; 42,4 % var hvide, 37,2 % var asiater, 8,2 % var sorte, og 12,3 % var af andre racegrupper (herunder amerikanske indianere/indianere, indfødte hawaiianere/stillehavsøboere, arabiske/nordafrikanske og andre), og 17,2 % var af spansktalende/latino etnicitet. Deltagernes medianalder var 4 år (spændvidde: 3 til

I en delmængde af deltagere, der modtog samtidig administrerede vacciner, blev data om lokale bivirkninger registreret af forældre eller værger ved hjælp af standardiserede dagbogskort i 4 dage. Systemisk
De indhentede bivirkninger i form af døsighed og appetitløshed blev indsamlet i 4 dage, og feber, udslæt, hævelse af parotis/spytkirtler, feberkramper og tegn på meningeal irritation (dvs. nakkestivhed med eller uden fotofobi eller hovedpine) blev indsamlet i 43 dage (Tabel 2). Uopfordrede bivirkninger, der forekom inden for 43 dage efter vaccination, blev registreret ved hjælp af dagbogskort suppleret med en medicinsk gennemgang. Data om indhentede bivirkninger og uopfordrede bivirkninger blev transskriberet til studiedatabasen under et besøg på stedet på dag 42 og via telefonkontakt på dag 180.

Tabel 2. Incidens af anmodede lokale og systemiske bivirkninger efter den anden dosis PRIORIX sammenlignet med MMR II administreret samtidigt med KINRIX og VARIVAX hos børn i alderen 4 til 6 år (Studie 3, NCT01621802, Total vaccineret kohorte)

Bivirkning	PRIORIX n (%)	MMR II n (%)
Lokalt (inden for 4 dage)	**N = 727**	**N = 267**
Smerte	295 (40,6%)	109 (40,8%)
Rødme	157 (21,6%)	69 (25,8%)
Hævelse	82 (11,3%)	28 (10,5%)
Systemisk (inden for 4 dagea)	**N = 731**	**N = 268**
Døsighed	199 (27,2%)	72 (26,9%)
Tab af appetit	154 (21,1%)	59 (22,0%)
Systemisk (inden for 43 dagea)	**N = 731**	**N = 268**
Mæslinger/røde hunde-lignende udslæt	14 (1,9%)	5 (1,9%)
Feber (defineret som temperatur ÿ38°C/100,4°F)	177 (24,2%) 0	67 (25,0%)
Hævelse af parotis-/spytkirtler,		0
feberkramper, tegn på	0	0
meningeal irritation, og den samlede	0	2 (0,7%)

vaccinerede kohorte for sikkerhed omfattede alle vaccinerede deltagere, for hvem der var tilgængelige sikkerhedsdata.

N = Antal deltagere. n = Antal

deltagere, der præsenterer med den beskrevne bivirkning.

[a] 4 dage og 43 dage omfattede vaccinationsdagen og de efterfølgende henholdsvis 3 og 42 dage.

[b] Nakkestivhed med eller uden fotofobi eller hovedpine.

Personer på 7 år og derover, der fik PRIORIX som en anden dosis mod mæslinger, fåresyge og Røde hunde-vaccine

I et randomiseret, observatørblindet, kontrolleret klinisk studie (studie 4, NCT02058563) udført i 3 lande (USA, Slovakiet og Estland) modtog 860 deltagere på 7 år og derover PRIORIX (n = 426) eller MMR II (n = 434) som en anden dosis efter tidligere administration af en kombineret vaccine indeholdende mæslinge-, fåresyge- og røde hundevirus. Deltagere i alderen 7 til 17 år blev inkluderet, hvis de havde modtaget én dosis af en kombineret vaccine indeholdende mæslinge-, fåresyge- og røde hundevirus på eller efter deres første fødselsdag, og deltagere på 18 år eller derover blev inkluderet, hvis de tidligere havde modtaget mindst én dosis af en kombineret vaccine indeholdende mæslinge-, fåresyge- og røde hundevirus. I den samlede population var 46,2 % mænd; 73,8 % var hvide, 0,2 % var asiater, 24,0 % var sorte, og 1,9 % var af andre racegrupper (herunder amerikanske indianere/indianere, indfødte hawaiianere/stillehavsøboere, arabere/nordafrikanske og andre), og 13,3 % var af spansktalende/latino etnicitet. Deltagernes medianalder var 26 år (interval: 7 til 59 år). Data om anmodede lokale og systemiske bivirkninger blev registreret af deltagerne eller deres forældre eller værger ved hjælp af standardiserede dagbogskort i henholdsvis 4 dage og 43 dage (tabel 3). Uopfordrede bivirkninger, der forekom inden for 43 dage efter vaccination, blev registreret ved hjælp af dagbogskort suppleret med en medicinsk gennemgang. Data om anmodede bivirkninger og uopfordrede bivirkninger blev transskriberet til studiedatabasen under et besøg på stedet på dag 42 og via telefonkontakt på dag 180.

Tabel 3. Incidens af anmodede lokale og systemiske bivirkninger efter PRIORIX som anden dosis sammenlignet med MMR II hos personer på 7 år og derover (Studie 4, NCT02058563, Total vaccineret kohorte)a

	PRIORIX **n (%)**	**MMR II** **n (%)**
Lokalt (inden for 4 dage)	**N = 405**	**N = 422**
Smerte	49 (12,1%)	47 (11,1%)
Rødme	48 (11,9%)	50 (11,8%)
Systemisk	23 (5,7%)	29 (6,9%)
hævelse **(inden for 43 dageb)**	**N = 405**	**N = 422**
Feber (defineret som temperatur ÿ38°C/100,4°F)	11 (2,7%) 0	23 (5,5%)
Mæslinger/røde hunde-lignende udslæt		2 (0,5%)
Ledsmerter (artralgi/gigt)	8 (2,0%)	4 (0,9%)
Hævelse af parotis/spytkirtler Tegn	1 (0,2%)	0
på meningeal irritationc Den	1 (0,2%)	1 (0,2%)

samlede vaccinerede kohorte for sikkerhed omfattede alle vaccinerede deltagere, for hvem der var tilgængelige sikkerhedsdata.

N = Antal deltagere. n = Antal

deltagere, der præsenterede med beskrevet den ønskede bivirkning. a Deltagerne modtog en første

dosis af enten MMR II, PRIORIX eller en ikke-amerikansk kombineret mæslinge-, fåresyge-, røde hunde- og skoldkoppevaccine.

[b] 4 dage og 43 dage omfattede vaccinationsdagen og de efterfølgende henholdsvis 3 og 42 dage.

c Nakkestivhed med eller uden fotofobi eller hovedpine.

6.2 Erfaring efter markedsføring

Ud over bivirkninger rapporteret fra kliniske forsøg er følgende bivirkninger blevet identificeret under brug af PRIORIX efter markedsføring. Da disse reaktioner rapporteres frivilligt fra en population af usikker størrelse, er det ikke altid muligt pålideligt at estimere deres hyppighed eller fastslå en årsagssammenhæng med vaccination med PRIORIX.

Blod- og lymfesystemforstyrrelser

Trombocytopeni, trombocytopenisk purpura.

Vaskulære lidelser

Vaskulitis (inklusive Henoch-Schönleins purpura og Kawasakis syndrom).

Immunsystemets lidelser

Anafylaktiske reaktioner.

Infektioner og angreb

Meningitis, mæslingelignende sygdom, fåresygelignende sygdom (inklusive orchitis, epididymitis og parotitis).

Muskuloskeletale og bindevævssygdomme

Ledsmerter, gigt.

Machine Translated by Google

Nervesystemets lidelser

Encephalitis, cerebellitis, cerebellitis-lignende symptomer (inklusive forbigående gangforstyrrelser og forbigående ataksi), Guillain-Barré syndrom, transversal myelitis, perifer neuritis, afebrile anfald, synkope.

Hud- og subkutane vævslidelser

Erythema multiforme, kroniske kutane granulomer med rubellavaccinevirus påvist ved biopsi.

7 LÆGEMIDLERINTERAKTIONER

7.1 Immunsuppressive lægemidler

PRIORIX må ikke gives til personer, der har nedsat immunforsvar på grund af medicinsk behandling. Vaccination med PRIORIX kan resultere i dissemineret sygdom forårsaget af vaccinevirus hos personer, der tager immunsuppressive lægemidler *[se Kontraindikationer (4.2)].*

7.2 Immunglobuliner og blodprodukter

Immunglobuliner og andre blodprodukter, der administreres samtidig med PRIORIX, indeholder antistoffer, der kan interferere med vaccinevirusreplikation og mindske det forventede immunrespons. De amerikanske centre for sygdomsbekæmpelse og forebyggelse (CDC) har specifikke anbefalinger for intervaller mellem administration af antistofholdige produkter og levende virusvacciner.

7.3 Tuberkulin hudtest

PRIORIX kan resultere i en midlertidig undertrykkelse af tuberkulinreaktivitet. Hvis en tuberkulintest skal udføres, bør den derfor administreres enten før, samtidig med eller mindst 4 uger efter PRIORIX for at undgå falsk negative resultater.

7.4 Brug sammen med andre levende virale vacciner

PRIORIX kan administreres samtidig med andre levende virale vacciner. Hvis PRIORIX ikke gives samtidig, bør det gives 1 måned før eller 1 måned efter administration af andre levende virale vacciner for at undgå risiko for immunforstyrrelser.

8 BRUG I SPECIFIKKE POPULATIONER

8.1 Graviditet

Risikooversigt

PRIORIX indeholder levende, svækkede mæslinge-, fåresyge- og røde hundevirus. Vaccinen er kontraindiceret til brug hos gravide kvinder, da infektion under graviditet med vildtypevirus er forbundet med negative konsekvenser for moder og foster. Graviditet bør undgås i 1 måned efter vaccination *[se Kontraindikationer (4.3), Patientvejledning (17)].*

Rapporter har vist, at det at blive smittet med vildtypemæslinger under graviditet øger risikoen for fosteret, herunder øgede forekomster af spontan abort, dødfødsel, for tidlig fødsel og medfødte defekter.2,3 Infektion med vildtype-mæslingsvirus i løbet af graviditetens første trimester kan øge forekomsten af spontan abort.
Gravide kvinder inficeret med vildtype rubellavirus har en øget risiko for spontan abort eller dødfødsel, og deres spædbørn er i risiko for medfødt rubellasyndrom (CRS).[1]

Machine Translated by Google

Postmarketingovervågning har identificeret et tilfælde af CRS efter utilsigtet vaccination af en gravid kvinde med en vaccine indeholdende mæslinge-, fåresyge- og røde hundevirus fra en ukendt producent4 *[se Data].*

Der er ingen dyreforsøg med PRIORIX til at informere om brugen under graviditet.

Alle graviditeter indebærer en risiko for fødselsdefekter, abort eller andre negative udfald. I den amerikanske befolkning generelt er den estimerede baggrundsrisiko for større fødselsdefekter og spontan abort i klinisk anerkendte graviditeter henholdsvis 2 % til 4 % og 15 % til 20 %.

Data

Humane data: Postmarketingovervågning har identificeret et tilfælde af CRS forbundet med en rubellavirusstamme, der tilhører den genotype, der inkluderer rubellavirusstammen Wistar RA 27/3, der er indeholdt i PRIORIX. Spædbarnet med CRS blev født af en gravid kvinde, der utilsigtet blev vaccineret i 5. graviditetsuge med en vaccine indeholdende mæslinge-, fåresyge- og rubellavirus fra en ukendt producent.4

8.2 Amning

Risikooversigt

Det vides ikke, om vaccinekomponenterne i PRIORIX udskilles i modermælk. Der findes ingen data til at vurdere virkningerne af PRIORIX på det ammede spædbarn eller på mælkeproduktion/-udskillelse. Undersøgelser har vist, at ammende kvinder efter fødslen, der er vaccineret med levende, svækket røde hundevaccine, kan udskille virussen i modermælken og overføre den til ammede spædbørn.5,6 Hos de ammede spædbørn med serologiske tegn på antistoffer mod røde hundevaccinestammen udviste ingen alvorlig sygdom; dog udviste én mild klinisk sygdom, typisk for erhvervet røde hunde.7,8

De udviklingsmæssige og sundhedsmæssige fordele ved amning bør overvejes sammen med moderens kliniske behov for PRIORIX og eventuelle bivirkninger på det ammede barn fra PRIORIX eller fra moderens underliggende sygdom. For forebyggende vacciner er moderens underliggende sygdom modtagelighed for sygdomme, der forebygges af vaccinen.

8.4 Pædiatrisk brug

Sikkerheden og effektiviteten af PRIORIX hos spædbørn under 12 måneder er ikke fastslået.

8,5 Geriatrisk brug

Kliniske studier af PRIORIX inkluderede ikke deltagere på 65 år og derover for at fastslå, om de reagerer anderledes end yngre deltagere.

11 BESKRIVELSE

PRIORIX (Levende vaccine mod mæslinger, fåresyge og røde hunde) er en injicerbar suspension til subkutan anvendelse. PRIORIX leveres som en steril, frysetørret antigenkomponent, levende, som rekonstitueres ved brug med den medfølgende sterile vandfortyndingskomponent. Den frysetørrede antigenkomponent, levende, er et hvidligt til let lyserødt pulver, hvoraf en del kan være gullig til let orange.

PRIORIX indeholder Schwarz-stammen af levende, svækket mæslingevirus, RIT 4385-stammen af levende, svækket fåresygevirus (afledt af Jeryl Lynn-stammen), begge formeret i kyllingeembryofibroblaster fra embryonerede æg fra specifikke patogenfri flokke, og Wistar RA 27/3-stammen af levende, svækket røde hundevirus formeret i MRC-5 humane diploide celler. De 3 virusstammer dyrkes i medier indeholdende aminosyrer, en lille mængde neomycinsulfat og bovint serumalbumin og stabiliseres efter flere vasketrin i 11

Machine Translated by Google

medier fri for antibiotika og albumin. De svækkede mæslinge-, fåresyge- og røde hunde-virusser blandes derefter med en stabilisator inden frysetørring.

Efter rekonstitution indeholder hver dosis på ca. 0,5 ml mindst 3,4 log10 Cell Culture Infective Dose 50 % (CCID50) mæslingevirus, 4,2 log10 CCID50 fåresygevirus og 3,3 log10 CCID50 røde hundevirus.
Hver dosis indeholder også 32 mg vandfri laktose, 9 mg sorbitol, 9 mg aminosyrer og 8 mg mannitol. Hver dosis kan også indeholde restmængder af neomycinsulfat (ÿ25 mcg), ovalbumin (ÿ60 ng) og bovint serumalbumin (ÿ50 ng) fra fremstillingsprocessen.
Efter rekonstitution er PRIORIX en klar fersken- til fuchsia-lyserød suspension.

PRIORIX indeholder ingen konserveringsmidler.

Spidserne på de præfyldte sprøjter med sterilt vandfortyndingsmiddel indeholder naturgummilatex.
Sprøjternes stempler og propperne på den frysetørrede antigenkomponent. Levende hætteglas er ikke lavet af naturgummilatex.

12 KLINISK FARMAKOLOGI

12.1 Virkningsmekanisme

Humorale immunresponser mod mæslinge-, fåresyge- og røde hundevirus induceret af PRIORIX blev målt ved hjælp af enzymbundne immunosorbentanalyser (ELISA'er). IgG-antistoffer målt ved hjælp af de ELISA'er, der anvendes i kliniske studier af PRIORIX, har vist sig at korrelere med tilstedeværelsen af neutraliserende antistoffer, der har været forbundet med beskyttelse *[se kliniske studier (14)].*

13 IKKE-KLINISK TOKSIKOLOGI

13.1 Karcinogenese, mutagenese, nedsat fertilitet

PRIORIX er ikke blevet evalueret for kræftfremkaldende eller mutagent potentiale eller for nedsat fertilitet.

14 KLINISKE STUDIER

PRIORIX' effektivitet er baseret på en sammenligning af antistofresponser i forhold til MFR II. Antistofresponser mod mæslinge-, fåresyge- og røde hundevirus blev målt ved hjælp af ELISA'er. Analyserne evaluerede antistofgeometriske middelkoncentrationer (GMC) og seroresponsrater (SRR). Seroresponstærskler er henholdsvis 200 mIU/ml, 10 ELU/ml og 10 IE/ml for antistoffer mod mæslingevirus, fåresygevirus og røde hundevirus.

14.1 Antistofresponser på mæslinge-, fåresyge- og røde hunde-virus

Børn i alderen 12 til 15 måneder, der fik PRIORIX som første dosis

I studie 1 (NCT01702428) modtog 5.003 deltagere i alderen 12 til 15 måneder den første dosis PRIORIX (n = 3.714) eller MMR II (n = 1.289) *[se Bivirkninger (6.1)].* Antistofresponser på mæslinge-, fåresyge- og røde hundevirus blev målt ved hjælp af ELISA'er ved hjælp af sera opnået 42 dage efter den første dosis af enten PRIORIX eller MMR II. Ikke-inferioritet af immunresponset efter den første dosis PRIORIX sammenlignet med
MMR II blev påvist med hensyn til SRR og GMC for mæslinge-, fåresyge- og røde hundevirus. Immunresponserne målt hos deltagerne i det amerikanske studie svarede til dem i den samlede studiepopulation. En oversigt over immunresponserne er vist i tabel 4.

Machine Translated by Google

Tabel 4. Immunrespons efter den første dosis PRIORIX sammenlignet med MMR II (studie 1, NCT01702428, According-to-Protocol-population)

Parameter	Virusantigen	PRIORIX N = 3.187-3.248	MMR II N = 1.107-1.137	Forskel (PRIORIX minus MMR II) (95% KI)
SRR (%)	Mæslinger	98	98	0,18 (-0,68, 1,25)
	Fåresyge	98	98	0,81 (-0,10, 1,96)
	Røde hunde	97	99	-1,15 (-2,00, -0,15)
		PRIORIX N = 3.187-3.248	**MMR II N = 1.107-1.137**	**Forhold (PRIORIX / MMR II) (95% KI)**
GMCb	Mæslinger (mIU/ml)	3.165	3.215	0,98 (0,93, 1,05)
	Fåresyge (ELU/ml)	76	73	1,05 (0,99, 1,11)
	Røde hunde (IE/ml)	53	60	0,87 (0,83, 0,92)

According-to-Protocol-kohorten omfattede alle vaccinerede deltagere, der opfyldte protokoldefinerede kriterier for immunogenicitetsanalyse.

PRIORIX eller MMR II blev administreret samtidigt med HAVRIX og VARIVAX; amerikanske deltagere fik også PREVNAR 13.

N = Antal deltagere.

SRR = Seroresponsrate (procentdel af initialt seronegative deltagere med koncentration over seroresponstærsklen for hvert assay).

GMC = Geometrisk gennemsnitlig antistofkoncentration justeret for land.

CI = Konfidensinterval. Et non-

inferioritetskriterium opfyldt for alle antigener (den nedre grænse for 2-sidet 95 % CI for forskellen [gruppe, der fik PRIORIX minus gruppe, der fik MMR II] var ÿ-5 %).

[b] Non-inferioritetskriteriet blev opfyldt for alle antigener (nedre grænse for 2-sidet 95% CI for forholdet [gruppe, der fik PRIORIX, over gruppe, der fik MMR II] var ÿ0,67).

Børn i alderen 12 til 15 måneder, der fik en anden dosis PRIORIX 6 uger efter den første Dosis

I studie 2 (NCT01681992) modtog 4.516 deltagere i alderen 12 til 15 måneder den første dosis PRIORIX (n = 2.990) eller MMR II (n = 1.526) efterfulgt af en anden dosis af den samme vaccine 6 uger senere *[se Bivirkninger (6.1)].* Antistofresponser på mæslinge-, fåresyge- og røde hundevirus blev målt i en delmængde af deltagere (n = 199-259 PRIORIX; n = 212-257 MMR II) i sera opnået 42 dage efter den anden dosis af enten PRIORIX eller MMR II. I en beskrivende analyse var immunresponset efter en anden dosis

Machine Translated by Google

ensartet mellem gruppen, der fik PRIORIX, og gruppen, der fik MMR II, med hensyn til antistof-SRR og GMC for alle antigener.

Børn i alderen 4 til 6 år, der fik PRIORIX som en anden dosis mod mæslinger, fåresyge og Vaccine mod røde hundevirus

I studie 3 (NCT01621802) modtog 4.007 deltagere i alderen 4 til 6 år PRIORIX (n = 2.917) eller MMR II (n = 1.090) som en anden dosis efter administration af en initial dosis af en kombineret vaccine indeholdende mæslinge-, fåresyge- og røde hundevirus i det andet leveår *[se Bivirkninger (6.1)].* Før vaccination var procentdelen af deltagere med antistofniveauer over seroresponstærsklerne 98,0 % for mæslinger, 95,7 % for fåresyge og 98,7 % for røde hunde. Antistofresponser på mæslinge-, fåresyge- og røde hundevirus blev målt ved hjælp af ELISA'er ved hjælp af sera opnået 42 dage efter enten PRIORIX eller MMR II som en anden dosis. PRIORIX' ikke-inferioritet i forhold til MMR II, når det administreres sammen med KINRIX og VARIVAX, blev påvist med hensyn til SRR og GMC i forhold til mæslinge-, fåresyge- og røde hundevirus på dag 42 (tabel 5).

Machine Translated by Google

Tabel 5. Immunrespons på PRIORIX sammenlignet med MMR II som anden dosis hos børn i alderen 4 til 6 år (studie 3, NCT01621802, According-to-Protocol-population)

Parameter	Virus Antigen	PRIORIX N = 690-698	MMR II N = 245-250	Forskel (PRIORIX minus MMR II) (97,5 % KI)
SRR (%)	Mæslinger	100	100	0,00 (-0,72, 1,98)
	Fåresyge	100	100	0,00 (-0,72, 1,97)
	Røde hunde	100	100	-0,14 (-0,98, 1,84)
		PRIORIX N = 690-691	**MMR-II N = 245-248**	**Forhold (PRIORIX / MMR II) (97,5 % KI)**
GMCb	Mæslinger (mIU/ml)	4.285	4.333	0,99 (0,92, 1,06)
	Fåresyge (ELU/ml)	171	188	0,91 (0,83, 1,00)
	Røde hunde (IE/ml)	97	94	1,03 (0,97, 1,09)

According-to-Protocol-kohorten omfattede alle vaccinerede deltagere, der opfyldte protokoldefinerede kriterier for immunogenicitetsanalyse.

N = Antal deltagere.

SRR = Seroresponsrate (procentdel af deltagere med koncentration over seroresponstærsklen for hvert assay).

GMC = Geometrisk gennemsnitlig antistofkoncentration justeret for koncentrationen før vaccination.

CI = Konfidensinterval. Et non-

inferioritetskriterium opfyldt for alle antigener (den nedre grænse for 2-sidet 97,5 % CI for forskellen [gruppe, der fik PRIORIX minus gruppe, der fik MMR II] var ÿ-5 %).

[b] Non-inferioritetskriteriet blev opfyldt for alle antigener (nedre grænse for 2-sidet 97,5 % CI for forholdet [gruppe, der fik PRIORIX, over gruppe, der fik MMR II] var ÿ0,67).

Personer på 7 år og derover, der fik PRIORIX som en anden dosis mod mæslinger, fåresyge og Røde hunde-vaccine

I studie 4 (NCT02058563) modtog 860 deltagere på 7 år og derover PRIORIX (n = 426) eller MMR II (n = 434) som en anden dosis efter tidligere administration af en kombineret vaccine indeholdende mæslinge-, fåresyge- og røde hundevirus *[se Bivirkninger (6.1)].* Før vaccination var procentdelen af deltagere med antistofniveauer over seroresponstærsklerne 93,1 % for mæslinger, 88,0 % for fåresyge og 81,9 % for røde hunde. Antistofresponser mod mæslinge-, fåresyge- og røde hundevirus blev målt i sera opnået 42 dage efter den anden dosis af enten PRIORIX eller MMR II. Non-inferioriteten af immunresponset efter den anden dosis PRIORIX sammenlignet med MMR II blev påvist med hensyn til SRR og antistof-GMC mod mæslinge-, fåresyge- og røde hundeantigener. En oversigt over immunresponserne er vist i tabel 6.

Machine Translated by Google

Tabel 6. Immunrespons på PRIORIX som en anden dosis sammenlignet med MMR II (studie 4, NCT02058563, According-to-Protocol-population)

Parameter	Virusantigen	PRIORIX N = 405	MMR II N = 414	Forskel (PRIORIX minus MMR II) (95% KI)
SRR (%)	Mæslinger	99	99	-0,51 (-2,22, 1,02)
	Fåresyge	98	100	-1,25 (-3,10, 0,23)
	Røde hunde	100	100	-0,25 (-1,57, 0,90)
		PRIORIX N = 404	**MMR II N = 413**	**Forhold (PRIORIX / MMR II) (95% KI)**
GMCb	Mæslinger (mIU/ml)	1.754	1.783	0,98 (0,89, 1,09)
	Fåresyge (ELU/ml)	114	110	1,04 (0,94, 1,15)
	Røde hunde (IE/ml)	76	74	1,03 (0,94, 1,12)

According-to-Protocol-kohorten omfattede alle vaccinerede deltagere, der opfyldte protokoldefinerede kriterier for immunogenicitetsanalyse.

N = Antal deltagere.

SRR = Seroresponsrate (procentdel af deltagere med koncentration over seroresponstærsklen for hvert assay).

GMC = Geometrisk gennemsnitlig antistofkoncentration justeret for køn, alder, land og koncentration før vaccination.

CI = Konfidensintervaller. Et non-

inferioritetskriterium blev opfyldt for alle antigener (den nedre grænse for 2-sidet 95 % CI for forskellen [gruppe, der modtog PRIORIX minus gruppe, der modtog MMR II] var ÿ-5 %).

b Non-inferioritetskriteriet blev opfyldt for alle antigener (nedre grænse for 2-sidet 95% CI for forholdet [gruppe, der fik PRIORIX, over gruppe, der fik MMR II] var ÿ0,67).

14.2 Samtidig administration

<u>Samtidig administration med HAVRIX, VARIVAX og PREVNAR 13</u>

Samtidig brug af PRIORIX eller MMR II med HAVRIX og VARIVAX blev evalueret i studie 1 (NCT01702428) hos børn i alderen 12 til 15 måneder. Alle deltagere fik PRIORIX eller MMR II.
administreret samtidig med HAVRIX og VARIVAX. Børn, der blev indskrevet i USA, fik også PREVNAR 13 samtidig.

I delgrupper af deltagere i studie 1 var immunresponserne på antigenerne i HAVRIX, VARIVAX og PREVNAR 13 blev målt i sera opnået 42 dage efter samtidig administration af PRIORIX eller

Machine Translated by Google

MMR II. Der var ingen tegn på, at PRIORIX interfererede med antistofresponserne på disse vacciner i forhold til antistofresponserne, når MMR II blev administreret samtidigt.

Samtidig administration med KINRIX og VARIVAX

Samtidig brug af PRIORIX eller MMR II med KINRIX og VARIVAX blev evalueret i studie 3 (NCT01621802) hos børn i alderen 4 til 6 år. En delmængde af deltagerne fik PRIORIX eller MMR II.
administreres samtidig med KINRIX og VARIVAX.

Immunresponser på antigenerne i KINRIX og VARIVAX blev målt i sera opnået 42 dage efter samtidig administration af PRIORIX eller MMR II. Der var ingen tegn på, at PRIORIX interfererede med antistofresponserne på disse vacciner i forhold til antistofresponserne, når MMR II blev administreret samtidigt.

15 REFERENCER

1. Centers for Disease Control and Prevention. Mæslinger, fåresyge og røde hunde - Vaccinebrug og strategier for Eliminering af mæslinger, røde hunde og medfødt røde hundesyndrom samt kontrol af fåresyge: Anbefalinger fra det rådgivende udvalg for immuniseringspraksis (ACIP). MMWR. 2013; 62(4);1-34.

2. Eberhart-Phillips, JE; et al.: Mæslinger under graviditet: en beskrivende undersøgelse af 58 tilfælde. Obstetrik og Gynækologi, 82(5): 797-801, november 1993.

3. Jespersen, CS; et al: Mæslinger som årsag til fosterskader: En retrospektiv undersøgelse af ti mæslingeepidemier i Grønland. Acta Paediatr Scand. 66: 367-372, maj 1977.

4. Bouthry, E.; Queinnec, C.; Vauzelle, C.; Vauloup-Fellous, C.: Medfødt rubellasyndrom efter Røde hunde-vaccination under graviditet. Pædiatri. 2023; 152 (3): e2022057627.

5. Losonsky, GA; Fishaut, JM; Strussenber, J.; Ogra, PL: Effekt af immunisering mod røde hunde på laktationsprodukter. II. Interaktioner mellem moder og nyfødt, J. Infect. Dis. 145: 661-666, 1982.

6. Losonsky, GA; Fishaut, JM; Strussenber, J.; Ogra, PL: Effekt af immunisering mod røde hunde på laktationsprodukter. I. Udvikling og karakterisering af specifik immunologisk reaktivitet i modermælk, J. Infect. Dis. 145: 654-660, 1982.

7. Landes, RD; bas, JW; Millunchick, EW; Oetgen, WJ: Neonatal røde hunde efter postpartum maternel immunisering, J. Pediatr. 97: 465-467, 1980.

8. Lerman, SJ: Røde hunde hos nyfødte efter moderimmunisering efter fødslen, J. Pediatr. 98: 668, 1981. (Bogstav)

16 LEVERING/OPBEVARING OG HÅNDTERING

PRIORIX leveres i en æske (NDC 58160-824-15) indeholdende:

• 10 enkeltdosis hætteglas med frysetørret antigenkomponent, levende: NDC 58160-831-03

• 10 enkeltdosis fyldte, ugraduerede sprøjter med sterilt vandfortyndingsmiddel (pakket uden nåle): NDC 58160-833-02

Efter rekonstitution indeholder hvert hætteglas én dosis (ca. 0,5 ml) PRIORIX.

Machine Translated by Google

16.1 Opbevaring før rekonstitution

Hætteglas med frysetørret antigenkomponent, levende: Opbevares køligt mellem 2° og 8°C. Beskyt hætteglassene mod lys.

Forfyldte, ugraduerede sprøjter med sterilt vandfortyndingsmiddel: Opbevares køligt mellem 2 og 8 °C eller ved kontrolleret stuetemperatur op til 25 °C.

Frys ikke frysetørret antigenkomponent, levende eller steril vandfortyndingskomponent.

16.2 Opbevaring efter rekonstitution

Administrer PRIORIX umiddelbart efter rekonstitution. Hvis det ikke bruges med det samme, opbevares det i køleskab mellem 36°C. og 2° og 8°C (46°F) og administreres inden for 8 timer. Kassér den rekonstituerede vaccine, hvis den ikke bruges inden for 8 timer.

Må ikke fryses. Kassér, hvis den rekonstituerede vaccine har været frosset.

17 INFORMATION OM PATIENTRÅDGIVNING

- Informer vaccinerede, forældre eller værger om de potentielle fordele og risici ved vaccination med PRIORIX.
- Spørg personer i den fertile alder om muligheden for graviditet inden administration af PRIORIX. Instruer disse personer i at undgå graviditet i 1 måned efter vaccination *[se Kontraindikationer (4.3), Anvendelse i specifikke populationer (8.1)].*
- Informer vaccinemodtagere, forældre eller værger om de potentielle bivirkninger, der er observeret efter administration af PRIORIX.
- Udlever vaccineinformationserklæringerne, som er gratis tilgængelige på de amerikanske centre for Sygdomsbekæmpelse og Forebyggelse (CDC) hjemmeside (www.cdc.gov/vaccines).

PRIORIX, HAVRIX og KINRIX er varemærker, der ejes af eller er licenseret til GSK-koncernen.

De andre anførte mærker er varemærker, der ejes af eller er licenseret til deres respektive ejere, og de ejes ikke af eller er licenseret til GSK-koncernen. Producenterne af disse mærker er ikke tilknyttet og støtter ikke GSK-koncernen eller dens produkter.

Fremstillet af **GlaxoSmithKline Biologicals**
Rixensart, Belgien, amerikansk licens 1617
Distribueret af **GlaxoSmithKline,** Durham, NC 27701

©2025 GSK-koncernen eller dennes licensgiver.

PRX:3PI